Décision d'homologation RD2011-12

Gluten de maïs liquide

(also available in English)

Le 29 novembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/XXXX (publication imprimée)
H113-25/XXXX (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le gluten de maïs liquide

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète aux fins de vente et d'utilisation du concentré de fabrication contenant du gluten de maïs liquide et du bioherbicide préventif liquide TurfMaize contenant du gluten de maïs (TurfMaize Liquid Bio-Herbicide Corn Gluten Weed Preventer; ci-après appelé TurfMaize), dont la matière active est le concentré de fabrication au gluten de maïs liquide, pour le traitement de prélevée pour inhiber la germination des graines de pissenlit, de digitaire (astringente et sanguine) et de trèfle rampant dans les pelouses établies composées principalement d'ivraie vivace et de pâturin des prés.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2011-03, *Gluten de maïs liquide*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant le gluten de maïs liquide et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que ses motifs, et présente, à l'annexe I, un sommaire des commentaires reçus durant le processus de consultation ainsi que la réponse de l'ARLA à ces commentaires. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation PRD2011-03, *Gluten de maïs liquide*.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2011-03, *Gluten de maïs liquide*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques pour la santé ou l'environnement sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable que l'exposition aux produits en question ou l'utilisation de ceux-ci, dans les conditions d'homologation proposées, n'entraînera aucun effet nocif pour la santé humaine, les générations futures ou l'environnement. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et chez les organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le gluten de maïs liquide?

Le gluten de maïs liquide est la matière active de la préparation commerciale TurfMaize à une concentration de 99,81 %. Le gluten de maïs liquide est une matière hydrosoluble obtenue à partir de la farine de gluten de maïs par hydrolyse enzymatique. TurfMaize est un traitement de prélevée qui inhibe la germination des graines de pissenlit, de digitaire (astringente et sanguine) et de trèfle rampant dans les pelouses établies composées principalement d'ivraie vivace et de pâturin des prés.

---

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du gluten de maïs liquide peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Une personne peut être exposée au gluten de maïs liquide au cours de la manipulation et de l'application de la préparation commerciale ou lorsqu'elle pénètre dans un site récemment traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à une dose bien inférieure à celle n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

La matière active, le gluten de maïs liquide, est considérée comme un produit à faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle cause des irritations cutanées minimes et des irritations oculaires légères et elle constitue un sensibilisant potentiel. Par conséquent, on exige que des mises en garde concernant le potentiel d'irritation oculaire et de sensibilisation soient apposées sur l'étiquette des concentrés de fabrication contenant du gluten de maïs liquide et de TurfMaize.

On ne disposait que de données toxicologiques limitées concernant le gluten de maïs liquide. En revanche, on disposait de données sur la farine de gluten de maïs, la matière première utilisée pour produire le gluten de maïs liquide. Ces données ne laissaient pas entrevoir de risques liés au gluten de maïs liquide.

L'ARLA a accordé des exemptions pour la présentation de données d'études sur la toxicité aiguë, la toxicité à court terme, le potentiel d'irritation et de sensibilisation, la toxicité pour le développement prénatal et la génotoxicité compte tenu des données toxicologiques relatives à la farine de gluten de maïs, la matière première du produit, de l'emploi très répandu dans l'industrie alimentaire de l'enzyme d'hydrolysation servant à la production du gluten de maïs liquide et des utilisations existantes du gluten de maïs hydrolysé dans les produits alimentaires et cosmétiques sans que des effets nocifs soient signalés.

Le risque pour les humains lié à l'usage domestique de TurfMaize ne devrait pas être préoccupant étant donné la faible toxicité de la formulation et les mises en garde supplémentaires sur l'étiquette du produit destinées à atténuer l'exposition, comme les restrictions sur le retour dans les sites traités et le port d'équipement de protection individuelle.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires du gluten de maïs liquide associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Le produit TurfMaize est destiné à être employé comme herbicide sur les pelouses en milieu résidentiel et non sur les cultures vivrières.

L'exposition par l'eau potable ne devrait pas entraîner de risque étant donné que le gluten de maïs liquide est une matière organique et qu'il devrait se dégrader rapidement dans l'environnement sans y persister.

Risques associés à la manipulation du gluten de maïs liquide

Ces risques ne sont pas préoccupants lorsque le gluten de maïs liquide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, laquelle comprend des mesures de protection.

L'exposition en milieu résidentiel pendant le mélange, le chargement ou l'application de TurfMaize ne devrait pas entraîner de risque inacceptable si les personnes respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Des expositions fortuites pourraient se produire par dérive du produit pendant son application en milieu résidentiel, mais ces expositions devraient être négligeables si les personnes respectent les mises en garde figurant sur l'étiquette.

On considère que les mises en garde (comme celle concernant le port d'équipement de protection individuelle) et les recommandations générales d'hygiène figurant sur l'étiquette de TurfMaize sont adéquates pour assurer la protection des personnes, des enfants et des animaux domestiques durant l'utilisation de ce produit en milieu résidentiel.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du gluten de maïs liquide pénètre dans l'environnement?

Le gluten de maïs liquide est un hydrolysat de la farine de gluten de maïs, une substance présente naturellement dans l'environnement. L'utilisation du gluten de maïs liquide ne devrait pas entraîner d'effet nocif pour les organismes non ciblés.

La protéine contenue dans le gluten de maïs liquide étant déjà partiellement dégradée, la dégradation du produit devrait se poursuivre dans l'environnement. Étant donné les antécédents connus de l'utilisation de la farine de gluten de maïs et la faible exposition que devrait entraîner l'emploi sur les pelouses résidentielles, on considère que les risques du gluten de maïs liquide que contient TurfMaize pour les organismes non ciblés sont négligeables. L'utilisation de cette préparation commerciale ne devrait pas avoir d'effet nocif pour l'environnement.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de TurfMaize?

Le produit TurfMaize contient du gluten de maïs liquide à 99,81 %. Cette préparation commerciale est une matière hydrosoluble qui contient une matière active dérivée d'une autre matière active présente dans les produits homologués contenant de la farine de gluten de maïs. Il s'agit d'un herbicide non classique destiné aux pelouses établies composées principalement d'ivraie vivace et de pâturin des prés. La préparation commerciale TurfMaize peut inhiber la croissance du pissenlit, de la digitaire (astringente et sanguine) et du trèfle rampant lorsqu'elle est combinée à un bon programme d'entretien de la pelouse.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les pesticides homologués comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées pour l'étiquette de TurfMaize en vue de réduire les risques potentiels déterminés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'étiquette apposée sur les pesticides homologués comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures proposées pour l'étiquette du produit technique et de la préparation commerciale en vue de réduire les risques potentiels déterminés dans le cadre de la présente évaluation sont les suivantes :

> Les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX » ainsi que l'énoncé « Peut causer une sensibilisation » sont apposés respectivement dans les espaces d'affichage principale et secondaire de l'étiquette du concentré de fabrication contenant du gluten de maïs liquide et de TurfMaize.

L'étiquette du produit technique et de la préparation commerciale comprend des mises en garde supplémentaires, notamment « Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements », « Peut irriter les yeux et la peau », « Peut causer une sensibilisation » et « Peut irriter les voies respiratoires ». Les mises en garde « Ne pas inhaler les vapeurs » et « Ne pas inhaler le brouillard de pulvérisation » figurent respectivement sur l'étiquette du produit technique et de la préparation commerciale.

L'étiquette de TurfMaize recommande également aux utilisateurs de ne pas appliquer le produit si une personne qui habite la résidence est sensible ou allergique au maïs, et d'éviter de l'appliquer s'il y a du vent.

Par mesure d'hygiène générale, l'étiquette de TurfMaize indique que les utilisateurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures fermées et des gants pendant la manipulation et l'application de la préparation commerciale. Il est inscrit sur l'étiquette que les utilisateurs doivent éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Comme mesure d'hygiène supplémentaire, les utilisateurs doivent préparer une nouvelle solution de pulvérisation chaque fois lorsqu'ils emploient un pulvérisateur portatif ou à réservoir dorsal.

Afin de protéger les adultes, les enfants et les animaux domestiques d'une exposition après l'application de TurfMaize, l'étiquette inclut l'énoncé suivant : « Ne pas pénétrer ou permettre à des adultes, des enfants ou des animaux domestiques de pénétrer dans les zones traitées jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec ».

Environnement

Aucune autre mesure d'atténuation des risques et aucun énoncé supplémentaire ne sont nécessaires sur l'étiquette.

Autres renseignements

1. Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles qu'elles sont citées dans le document PRD2011-03, *Gluten de maïs liquide*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc sc.gc.ca.

2. Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. **L'ARLA a reçu des commentaires sur l'efficacité des produits contenant du gluten de maïs en général ainsi que sur les allégations relatives à l'efficacité, les essais d'efficacité et la contre-indication relative à l'utilisation du produit avec un engrais qui contient de l'azote. Voici les commentaires et la réponse de l'ARLA.**

Commentaires : À la suite des consultations menées auprès des intervenants principaux, il a été allégué que le gluten de maïs n'était pas efficace pour inhiber la germination des graines de mauvaises herbes en vue de les supprimer. Des plaintes relatives à des produits similaires qui contiennent du gluten de maïs concernaient l'efficacité inadmissible du produit, la complexité du mode d'emploi et les erreurs susceptibles d'être commises par l'utilisateur lorsque ce mode d'emploi est respecté ainsi que l'utilisation ou non d'essais sur l'efficacité menés dans l'Ouest canadien lors du processus d'homologation. Selon l'intervenant, le moment propice à l'application semble critique, et l'effet rémanent du produit s'échelonne sur des périodes calculées en jours plutôt qu'en semaines; il importe donc que les énoncés de l'étiquette expliquent clairement les limites associées à l'utilisation du produit. De plus, l'intervenant a indiqué que la différence entre les termes « suppression », « inhibition » et « répression » doit être précisée aux utilisateurs afin qu'ils comprennent les allégations relatives à l'efficacité.

Étant donné que le gluten de maïs est un engrais efficace, l'intervenant est d'avis qu'il enrichit seulement la pelouse en nutriments de manière à ce que celle-ci soit plus vigoureuse et freine ainsi la croissance des mauvaises herbes. En outre, il a proposé d'apporter des précisions à l'étiquette, lesquelles indiquent que le produit est d'abord un engrais et qu'il ne devrait pas être appliqué en même temps que des engrais à base d'azote.

Réponse :

Diverses allégations relatives à la lutte antiparasitaire peuvent figurer sur l'étiquette d'un produit homologué au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les normes d'efficacité propres aux herbicides classiques, comme la suppression et la répression, sont définies dans la directive d'homologation DIR2003-04, *Lignes directrices concernant l'efficacité des produits phytosanitaires*. L'ARLA reconnaît que certains produits non classiques, comme les produits contenant du gluten de maïs, peuvent ne pas être aussi efficaces que des produits classiques; si un produit n'était pas assez efficace pour justifier une allégation d'efficacité quant à la suppression ou à la répression, une allégation relative à un moindre degré d'efficacité serait acceptable. Le projet de directive intitulé *Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques* (PRO2010-06) présente des exemples d'allégations relatives à un moindre degré d'efficacité qui peuvent être envisagées, notamment « réduit les dommages », « réduit les effets indésirables », « réduit l'inoculum », « réduit les populations », « supprime les symptômes » ou « peut inhiber ».

Toutes les allégations relatives à l'efficacité doivent être corroborées au moyen de renseignements examinés dans le cadre du processus d'homologation. Parfois, certains facteurs ou certaines conditions peuvent avoir une incidence sur l'efficacité d'un produit (que ce soit un produit classique ou non). Dans ce cas, ces conditions sont indiquées sur l'étiquette. Compte tenu des nombreuses allégations relatives à l'efficacité ainsi que des facteurs qui peuvent avoir une incidence sur l'efficacité du produit, il est important que les utilisateurs de produits antiparasitaires lisent l'étiquette afin de connaître le degré d'efficacité du produit ainsi que toute condition qui doit être respectée pour l'atteindre.

Aucun essai d'efficacité n'a été mené dans l'Ouest canadien. Néanmoins, l'ARLA est d'avis que les essais n'ont pas à être menés dans toutes les régions géographiques du Canada, particulièrement dans le cas des produits non classiques.

Selon l'allégation relative à l'efficacité que procurent les produits antiparasitaires contenant du gluten de maïs, le produit peut inhiber la germination des graines de certaines mauvaises herbes qui poussent dans les pelouses lorsqu'il est utilisé conjointement à un bon programme d'entretien de la pelouse. Afin d'atteindre le degré d'efficacité voulu, le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette du produit comporte également d'autres conditions et restrictions à respecter, y compris une contre-indication liée à l'utilisation du produit avec un engrais qui contient de l'azote.

Il importe de noter que les produits contenant du gluten de maïs ont des propriétés doubles. C'est-à-dire qu'ils possèdent des propriétés propres aux pesticides mais également aux engrais. L'utilisation de ces produits en tant que pesticides est réglementée par l'ARLA en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* tandis que leur utilisation à titre d'engrais est réglementée par l'Agence d'inspection des aliments conformément à la *Loi sur les engrais*.